

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ACEGON, 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat :

Actieve bestanddelen:

Gonadoreline (als gonadoreline acetaat) 50 µg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund: koeien, vaarzen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Runderen: koeien en vaarzen.

Behandeling van ovariële folliculaire cysten.

In het kader van kunstmatige inseminatie om het tijdstip van de ovulatie te optimaliseren.

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- bij cyclische koeien. Te gebruiken in combinatie met $PGF_{2\alpha}$ of analoog.
- bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Te gebruiken in combinatie met $PGF_{2\alpha}$ of analoog en een hulpmiddel/ device die progesteron vrijgeeft.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor gonadoreline en voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken voor het verkorten van de oestrus tijdens infectieziekten en andere relevante aandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vóór de behandeling van cysteuze ovaria dient de conditie van de folliculaire cysten te worden gediagnostiseerd door rectale palpatie, waardoor de aanwezigheid van persisterende folliculaire structuren met een diameter van 2,5 cm worden aangetoond. Dit dient te worden bevestigd door

middel van plasma- of melkprogesteronanalyses. Het diergeneesmiddel moet ten minste 14 dagen na het afkalven worden toegediend aangezien de hypofyse voor die tijd niet ontvankelijk is.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen, dient het diergeneesmiddel tenminste 35 dagen na afkalven te worden toegediend. De reactie van koeien en vaarzen op de synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische status op het moment van behandeling. Reacties op de behandeling kunnen variëren tussen de kudde en ook tussen koeien in 1 kudde. Echter, het percentage koeien die oestrus tonen binnen een bepaalde periode is meestal groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase heeft een normale duur.

Voor het protocol dat alleen $\text{PGF}_{2\alpha}$ bevat aanbevolen voor cyclische koeien: Om het conceptie percentage van de te behandelen koeien te maximaliseren, dient de ovariële status te worden bepaald en regelmatige cyclische ovarium activiteit te worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal-cyclische koeien.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren in slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorzichtigheid is geboden om huid- en oogcontact te vermijden. In geval van contact met de huid onmiddellijk en met veel water afspoelen daar GnRH analogen door de huid opgenomen kunnen worden. In geval van accidenteel contact met de ogen deze naspoelen met veel water.

De effecten van accidentele blootstelling bij zwangere vrouwen of vrouwen met normale reproductieve cycli zijn onbekend; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet hanteren en dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid hanteren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet van toepassing.

Lactatie:

Kan worden gebruikt tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een synergetisch effect treedt op bij gecombineerde toediening van FSH.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik

- **Behandeling van ovariële folliculaire cysten:** 100-150 µg of gonadoreline (als acetaat) per dier (i.e. 2- 3 ml van het diergeneesmiddel per dier). Indien nodig, kan de behandeling worden herhaald met intervallen van 1 à 2 weken.
- **Met betrekking tot kunstmatige inseminatie wordt het ovulatiemoment geoptimaliseerd zodat de kansen verhogen dat de behandelde koe vruchtbaar wordt:** 100 µg gonadoreline (als acetaat) per dier (i.e. 2 ml diergeneesmiddel per dier). Het moet worden toegediend gelijktijdig met kunstmatige inseminatie en/of 12 dagen later.

Injectie en inseminatie dient op het volgende tijdstip plaats te vinden:

- Een injectie moet worden toegediend tussen de 4 en 10 uur na de tochtigheidsdetectie.
- Er wordt een interval aangeraden van minstens 2 uur tussen de injectie met GnRH en de kunstmatige inseminatie.
- Kunstmatige inseminatie moet plaatsvinden volgens de gebruikelijke richtlijnen, i.e., 12 tot 24 uur na de tochtigheidsdetectie.

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

De volgende FTAI protocollen worden vaak vermeld in de literatuur:

In cyclische koeien:

- Dag 0 Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7 Injecteer $PGF_{2\alpha}$ of analoog (luteolytische dosis)
- Dag 9 Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7 Injecteer $PGF_{2\alpha}$ of analoog (luteolytische dosis)
- Kunstmatige inseminatie en injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) 60-72 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng een intravaginaal progesteron-vrijgevend hulpmiddel/ device in voor 7-8 dagen
- Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) op het moment van inbrengen van het progesteron hulpmiddel/ device.
- Injecteer een luteolytische dosis $PGF_{2\alpha}$ of analoog 24 uur voor het verwijderen van het hulpmiddel/ device.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel/ device, of
- Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) 36 uur na het verwijderen van het progesteron-vrijgevend hulpmiddel/ device en FTAI 16 tot 20 uur later.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toedienen van 5 keer de aanbevolen dosering en bij een verlengde kuur van één tot drie dagelijkse toedieningen, werden geen meetbare signalen waargenomen van lokale of algemene klinische intolerantie.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hypothalamische hormonen. gonadotropine-releasing hormonen;
ATCvet code: QH01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline (als acetaat) is een synthetische gonadoreline (“gonadotropine- releasing hormone” GnRH) dat fysiologisch en scheikundig identiek is aan de natuurlijke stof gonadoreline die bij zoogdieren wordt vrijgegeven door de hypothalamus.

Gonadoreline stimuleert de synthese en vrijgeving van de hypofysaire gonadotropinen, luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH). De werking wordt gestuurd door een specifieke receptor in het plasmamembraan. Slechts 20% GnRH receptorbezetting is nodig om 80% van de maximale biologische respons te induceren. De verbinding van het GnRH met zijn receptor activeert proteïnekinase C (PKC) als ook cascades van mitogeen geactiveerde proteïne kinase die voor een belangrijke verbinding zorgen voor de transmissie van signalen van de celoppervlakte naar de nucleus, waardoor een synthese ontstaat van de gonadotrofine hormonen.

Herhaald opbreken kan beïnvloed worden door meerdere factoren, inclusief de voeding en het management. Daarnaast is één van de meest prominente bevindingen bij herhaald opbrekende dieren de vertraagde en lagere pre-ovulatoire LH-lading die leidt tot een vertraagde ovulatie.

Een GnRH-injectie tijdens de tochtigheid verhoogt de spontane LH-piek en voorkomt een vertraging van de ovulatie bij herhaald opbrekende dieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intramusculaire toediening bij koeien, wordt gonadoreline snel geabsorbeerd van de injectieplaats, met een plasma halfwaardetijd van ongeveer 20 minuten.

Distributie

Een verhoging van het LH-niveau wordt dertig minuten na toediening waargenomen, waarmee een snelle distributie naar de adenohipofyse is aangetoond.

Metabolisme

De samenstelling wordt snel gemetaboliseerd in kleinere inactieve peptiden en aminozuren.

Eliminatie

De excretie vindt voornamelijk plaats via de nieren, hoewel een belangrijk deel ook via de longen wordt uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)

Kalium dihydrogeen fosfaat

Dikalium hydrogeen fosfaat

Natrium chloride
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25° C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking

Type II kleurloos glazen injectieflacon (6, 10, 20, 50 en 100 ml).
Type I bromobutyl stoppen.

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 6, 10, 20, 50 of 100 ml met een rubberen stop en aluminium kap.
Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 6 ml met een rubberen stop en aluminium kap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
León – Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 107265
BE: BE-V446373

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 09/01/2014
Datum verlenging van de vergunning : 23/03/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/08/2016

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

KANALISATIE

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift